

Prospecto: información para el paciente

Kynmobi 10 mg película sublingual
Kynmobi 15 mg película sublingual
Kynmobi 20 mg película sublingual
Kynmobi 25 mg película sublingual
Kynmobi 30 mg película sublingual
apomorfina hidrocloreuro

Kynmobi 10 mg + 15 mg + 20 mg + 25 mg + 30 mg película sublingual
apomorfina hidrocloreuro

Envase para el inicio del tratamiento

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kynmobi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kynmobi
3. Cómo tomar Kynmobi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kynmobi
6. Contenido del envase e información adicional
Instrucciones paso a paso

1. Qué es Kynmobi y para qué se utiliza

Kynmobi es un medicamento que se coloca debajo de la lengua (película sublingual), que contiene el principio activo apomorfina hidrocloreuro. Se usa, según se necesite, con otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson tomados por vía oral (a través de la boca), para reducir el tiempo en «OFF»: periodo durante el día en el que sus síntomas de la enfermedad empeoran notablemente. La enfermedad de Parkinson es una enfermedad progresiva del sistema nervioso, que provoca temblores y afecta al movimiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kynmobi

No tome Kynmobi

- si es alérgico a la apomorfina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando ciertos medicamentos para tratar las náuseas llamados antagonistas 5HT₃, incluido el granisetron, dolasetron, palonosetron y alosetron
- si está tomando ondansetron (medicamento para tratar las náuseas y el vomito).
- si tiene un trastorno psicótico, un término médico que describe muchas enfermedades mentales que causan pensamientos y percepciones anormales; las personas con psicosis pierden el contacto con la realidad.
- si tiene demencia.
- si tiene úlceras aftosas: pequeñas lesiones planas que aparecen en los tejidos blandos de la boca y que pueden provocar molestias al comer y al hablar.
- si tiene problemas de hígado.
- si tiene dificultad para respirar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Kynmobi:

- si tiene problemas de pulmón.
- si tiene problemas de corazón.
- si tiene problemas de hígado.
- si tiene náuseas con frecuencia (sensación de mareo) o vómitos.
- si tiene la tensión arterial baja o siente que se desmaya o mareo cuando se levanta. Después de tomar Kynmobi debe levantarse despacio si está sentado o tumbado.
- si está tomando algún medicamento para la tensión arterial alta.
- si usted o alguien de su familia tienen una anomalía en el electrocardiograma (ECG) llamada «síndrome del QT largo».
- si padece una enfermedad mental con síntomas como alucinaciones, delirios, pensamientos desordenados, pérdida del contacto con la realidad.

La irritación en la boca (oral) es un efecto adverso muy común de Kynmobi. Informe a su médico si desarrolla alguno de los signos o síntomas siguientes:

- enrojecimiento,
- llagas en la boca (ulceración),
- sequedad en la boca, los labios o la lengua,
- hinchazón,
- dolor en la boca o dolor al tragar.

Estos signos y síntomas desaparecen al interrumpir el tratamiento con Kynmobi.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador observa que usted está desarrollando impulsos o deseos para comportarse de forma inusual y no puede resistir el impulso, el empuje o la tentación de llevar a cabo determinadas actividades que pudieran dañarle a usted u a otras personas. Estos comportamientos se llaman «alteraciones del control de impulsos» y pueden incluir: adicción al juego, comer en exceso o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente elevado o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Este tipo de comportamientos se ha notificado en pacientes que toman otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson. Es posible que su médico tenga que revisar sus tratamientos.

Algunos pacientes desarrollan síntomas similares a los de la adicción, que les llevan a un deseo compulsivo de tomar dosis elevadas de Kynmobi y de otros medicamentos empleados en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Kynmobi puede causar síndrome neuroléptico maligno (un trastorno del sistema nervioso que suele estar provocado por antipsicóticos). Se trata de un trastorno que provoca fiebre alta, confusión, cambios en la respiración y el latido cardíaco, y rigidez en los músculos.

Cuando reduzca su dosis de Kynmobi o interrumpa el tratamiento puede experimentar síntomas de abstinencia como: falta de interés, ansiedad, depresión, fatiga, sudoración, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad y dolor.

Este medicamento puede provocar erecciones del pene. Si estas evolucionan a erecciones dolorosas prolongadas consulte a su médico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe usar en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Kynmobi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando:

- Ondansetrón (medicamento para tratar las náuseas y el vómito), ya que esto puede resultar en una disminución grave de la presión arterial y pérdida de la consciencia.
- Domperidona, un medicamento para prevenir las náuseas.
- Medicamentos para disminuir la tensión arterial o tratar una cardiopatía, como nitroglicerina sublingual. Su tensión arterial puede bajar y provocarle mareos. Tumbese antes y después de tomar nitroglicerina sublingual.
- Medicamentos como la clozapina para tratar trastornos mentales.
- Determinados medicamentos que influyen sobre la frecuencia cardíaca.
- Medicamentos que pueden afectar a las concentraciones de los electrolitos (sales) en su organismo.
- Otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

Toma de Kynmobi con alcohol

No se debe beber alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Kynmobi no está recomendado si está embarazada. Utilice un método anticonceptivo eficaz si está en edad fértil.

Se desconoce si Kynmobi se excreta en la leche materna. Consulte con su médico, él le indicará si debe interrumpir la lactancia o suspender Kynmobi considerando el beneficio de su tratamiento y el de la lactancia para su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Kynmobi puede provocarle sensación de aturdimiento, mareos o somnolencia. No conduzca ni maneje maquinaria si experimenta alguno de estos efectos adversos.

Kynmobi contiene metabisulfito

Kynmobi contiene metabisulfito, raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo, con síntomas como erupción o picor en la piel, dificultad para respirar, párpados, cara o labios hinchados, hinchazón o enrojecimiento de la lengua. Si experimenta estos efectos adversos acuda inmediatamente al hospital más cercano.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por película sublingual; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Kynmobi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis cuando inicia el tratamiento:

Hay disponible un envase para el inicio del tratamiento que contiene 2 películas sublinguales de cada dosis. Este envase suele ser necesario para que su médico encuentre la dosis adecuada para usted.

Su médico decidirá la cantidad de Kynmobi que debe tomar y con qué frecuencia. Es posible que no se necesiten todas las películas sublinguales del envase para el inicio del tratamiento (por ejemplo, si la dosis correcta para usted son 20 mg, entonces no se necesitarán las películas de 25 mg ni de 30 mg).

Dosis de mantenimiento:

La dosis recomendada de este medicamento dependerá de sus necesidades y la determinará su médico. No tome más de una película de Kynmobi para un episodio «OFF». Puede tomar Kynmobi hasta 5 veces al día, pero deben transcurrir como mínimo 2 horas entre las dosis.

No use más de 5 películas al día. La dosis máxima de Kynmobi al día es de 150 mg.

Debe colocar el medicamento debajo de la lengua y tomarlo entero. No lo corte, mastique ni trague. Consulte la información completa en las «**Instrucciones paso a paso**» en este prospecto.

Si toma más Kynmobi del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o vaya al hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento y este prospecto. Esto ayudará al médico a identificar lo que ha tomado.

Si interrumpe el tratamiento con Kynmobi

No deje de tomar Kynmobi a no ser que su médico se lo indique, ya que sus síntomas pueden empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico lo antes posible si experimenta alguno de los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Sensación de sueño.
- Bostezos.
- Sensación de mareo.
- Dolor, enrojecimiento, llagas o un cambio en la sensación en la boca, los labios o la lengua.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- Oír, ver, sentir, oler o saborear cosas que no existen.
- Movimientos anormales, incontrolados, involuntarios.
- Falta de aliento.
- Candidiasis oral (cándida - una infección por hongos en la boca).
- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Desfallecimiento.
- Visión borrosa.
- Una bajada de la tensión arterial al levantarse, que puede provocar mareo, aturdimiento o desfallecimiento.
- Tensión arterial baja.
- Sensación súbita de calor.
- Tensión arterial alta.
- Moqueo.
- Vómitos.
- Hinchazón o sequedad de la boca, los labios, la lengua o las encías.
- Arcadas sin vómitos.
- Sudoración excesiva.
- Sudor frío.
- Sensación de tener poca energía o de cansancio.
- Malestar.
- Sensación de frío.
- Escalofríos.
- Caídas.
- Erupción cutánea.
- Sensación de cansancio o somnolencia extrema.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- Trastorno psicótico: un término médico que describe muchas enfermedades mentales que causan pensamientos y percepciones anormales; las personas con psicosis pierden el contacto con la realidad.
- Paro cardíaco.
- Frecuencia cardíaca irregular o lenta.
- Reacción alérgica. Los signos pueden incluir erupción, habones, picor, enrojecimiento, descenso de la tensión arterial, sensación de opresión en la garganta.
- Necesidad imperiosa de tomar dosis altas de Kynmobi y de otros medicamentos usados para tratarle enfermedad de Parkinson.
- Pensamientos recurrentes, no deseados, ideas o sensaciones que le impulsan a hacer algo de manera repetitiva.
- Manchas rojas, hinchadas en las comisuras de la boca.
- Pérdida del apetito.
- Ansiedad.
- Sensación de confusión.
- Babeo.
- Episodios de sueño repentino.
- Lagrimeo excesivo, ojos acuosos.
- Enrojecimiento rápido del cuello, la parte superior del tórax o la cara.
- Palidez.
- Estreñimiento.
- Indigestión.

- Eructos.
- Dificultad o molestias al tragar.
- Cambios en el color de los dientes o las cavidades en los dientes.
- Erección espontánea del pene.
- Sensación de borrachera.
- Vitamina B6 elevada.
- Agitación.
- Hinchazón en las piernas y los brazos.
- Prueba de Coombs positiva.
- Anemia hemolítica, una destrucción anormal de los eritrocitos en los vasos sanguíneos o en otro sitio del organismo.
- Reducción de las plaquetas sanguíneas, lo que incrementa el riesgo de hemorragia o cardenales.

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

- Eosinofilia, una cantidad anormalmente alta de glóbulos blancos en la sangre o en los tejidos del organismo.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Incapacidad para resistir el impulso a realizar una acción peligrosa, como ludopatía, acciones repetitivas sin sentido, aumento del interés sexual, compras impulsivas o gastos excesivos.
- Agresividad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Kynmobi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en los sobres y la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el sobre para protegerlo de la luz y la humedad.

Conserve Kynmobi en el sobre hasta que esté preparado para tomarlo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kynmobi

- El principio activo es apomorfina hidrocloreuro.
- Los demás ingredientes son: edetato de disodio (E385), azul FD&C n.º 1 (E133), glicerol (E422), monoestearato de glicerilo (E471), hidroxietilcelulosa 250 G y 250 L (E1525), hidroxipropilcelulosa (E463), maltodextrina, levomentol, hidrocloreuro de piridoxina (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (E524) (para el ajuste del pH), metabisulfito de sodio (E223) (ver sección 2), sucralosa (E955), tinta blanca (Shellac [E904], alcohol deshidratado [E1510], alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol [E1520], solución concentrada de amonio [E527], agua purificada, hidróxido de potasio [E525], dióxido de titanio [E171]).

Aspecto del producto y contenido del envase

Kynmobi película sublingual es una película rectangular de color azul a verde con un número impreso en blanco que indica la concentración (p. ej., «10» significa 10 mg).

Kynmobi está disponible en los siguientes tamaños de envase:

El envase para el inicio del tratamiento contiene 10 películas sublinguales con 2 películas sublinguales de 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg y 30 mg cada una.

Los demás envases contienen 15 o 30 películas sublinguales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bial - Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

Tel: +351 22 986 61 00

Fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Responsable de la fabricación

Tesa Labtec GmbH

Heykenaukamp 10

21147 Hamburgo

Alemania

Representante local

Laboratorios BIAL, S.A.

C/Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2^a

28027 Madrid

España

Tel: +34 915624196

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal, Italia, Alemania, Francia : Kynmobi

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Instrucciones paso a paso

Toma de Kynmobi

Paso 1 Su médico le ha dicho que tome Kynmobi 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg o 30 mg. Complete los **pasos 2 a 7** para tomar Kynmobi.

Paso 2 **Beba agua.** Antes de tomar cada Kynmobi beba agua para humedecerse la boca. Esto ayuda a que la película se disuelva más fácilmente (ver la **figura A**).



Figura A

Paso 3 **Abra el sobre de Kynmobi.**
Sostenga las pestañas del sobre entre los dedos pulgar e índice de cada mano. Asegúrese de colocar los dedos justo encima de los puntos en relieve de cada pestaña. Tire con cuidado de las pestañas para abrir el sobre (ver la **figura B**).

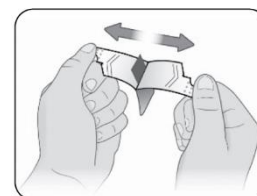


Figura B

Paso 4 **Saque Kynmobi del sobre.**
Sostenga Kynmobi entre los dedos por los bordes exteriores y sáquelo por completo del sobre (ver la **figura C**). Kynmobi debe tomarse entero. Tire el medicamento si está roto o le faltan trozos. Use un Kynmobi nuevo para la dosis.

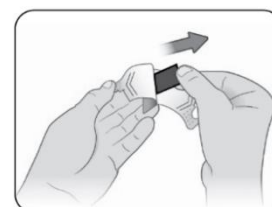


Figura C

Paso 5 **Coloque Kynmobi entero debajo de la boca.**

Coloque Kynmobi debajo de la lengua a la mayor profundidad posible (ver la **figura D**). Cierre la boca.

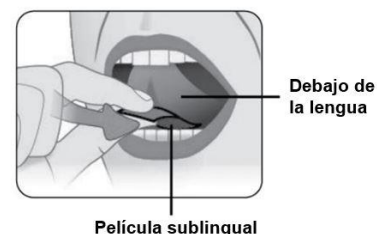


Figura D

Paso 6 Deje Kynmobi en el sitio hasta que se haya disuelto del todo (ver la **figura E**).

- No mastique ni trague Kynmobi.
- No trague saliva ni hable cuando Kynmobi se esté disolviendo, porque puede afectar a la forma en que el medicamento contenido en Kynmobi se absorbe.



Figura E

Paso 7 Abra la boca para comprobar si Kynmobi se ha disuelto por completo.

Kynmobi puede tardar **unos 3 minutos** en disolverse. Cuando Kynmobi se haya disuelto por completo, puede tragar.